

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局



(43) 国際公開日  
2004 年 1 月 15 日 (15.01.2004)

PCT

(10) 国際公開番号  
WO 2004/004566 A1

- (51) 国際特許分類<sup>7</sup>: A61B 5/15
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2003/008384
- (22) 国際出願日: 2003 年 7 月 1 日 (01.07.2003)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:  
特願2002-193846 2002 年 7 月 2 日 (02.07.2002) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): アーク  
レイ株式会社 (ARKRAY, INC.) [JP/JP]; 〒601-8045 京  
都府 京都市 南区東九条西明田町 5 7 Kyoto (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 坂田 哲也

(SAKATA, Tetsuya) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府 京都市 南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP). 松本 大輔 (MATSUMOTO, Daisuke) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府 京都市 南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP).

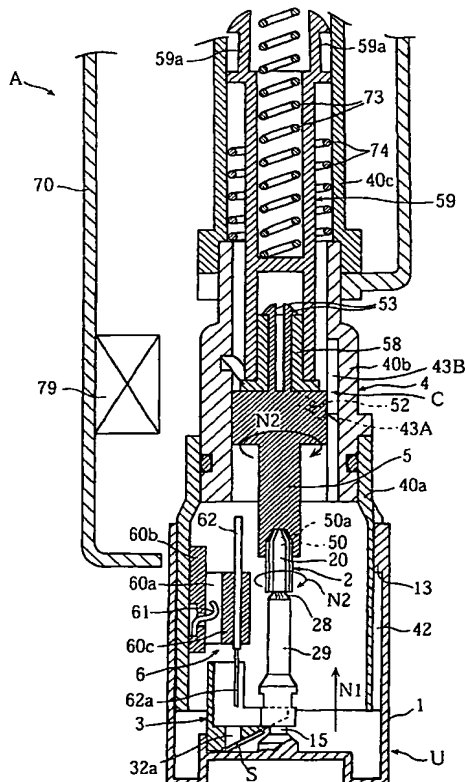
(74) 代理人: 吉田 稔, 外 (YOSHIDA, Minoru et al.); 〒543-0014 大阪府 大阪市 天王寺区玉造元町 2 番 3 2-1 3 0 1 Osaka (JP).

(81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

[続葉有]

(54) Title: METHOD OF SETTING PIERCING MEMBER IN PIERCING DEVICE, PIERCING DEVICE, AND CAM MECHANISM

(54) 発明の名称: 穿刺装置への穿刺用部材のセッティング方法、穿刺装置およびカム機構



(57) Abstract: A method of setting a piercing member in a piercing device, comprising the step of rotating a piercing member (2) joined to a cap (29) covering a needle (21) relative to the cap (29) by utilizing a rotating means (C) when or after the piercing member (2) is held on the holder (5) of a piercing device (A), whereby the needle (21) can be easily exposed by rupturing a boundary portion (28) between the cap (29) and the piercing member (2).

(57) 要約: 針 (21) を覆うキャップ (29) が繋がっている穿刺用部材 (2) を、穿刺装置 (A) のホルダ (5) に保持させるときおよび保持させた後のいずれかの時期において、回転手段 (C) を利用して穿刺用部材 (2) をキャップ (29) に相対させて回転させる。このことにより、キャップ (29) と穿刺用部材 (2) との境界部分 (28) を破断させて、針 (21) を簡単に露出させることができる。



(84) 指定国(広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

## 明細書

穿刺装置への穿刺用部材のセッティング方法、穿刺装置およびカム機構

### 5 技術分野

本発明は、血液などの体液の採取を行なうのに用いられる穿刺装置に穿刺用部材を容易かつ適切にセッティングするための技術に関する。

### 背景技術

- 10 糖尿病患者が血糖値を測定しようとして血液採取を行なう場合、穿刺装置が用いられている。この穿刺装置の一般的な構造は、筒状のハウジング内に、ランセットホルダが往復動可能に配された構造となっている。上記ランセットホルダにランセットを保持させてから、上記ハウジングの先端部を人体の皮膚に当接させた後に、上記ランセットホルダを前進させると、上記ランセットの針を人体の皮膚に突き刺すことができる。このことにより、皮膚に出血が生じ、血液採取を行なうことができる。

- ランセットの従来技術としては、たとえば特開平6-133955号公報に所載のものがあり、これを図18Aに示す。図示されたランセット9は、金属製の針91が合成樹脂製の本体ボディ90に支持されているとともに、この本体ボディ90には、針91の先端部を覆うキャップ92が一体的に樹脂成形された構成を有している。キャップ92と本体ボディ90との境界部分93は、括れた形状とされている。

- このランセット9によれば、針91がキャップ92によって覆われているために、未使用時には針91の衛生状態が維持される。キャップ92を捩じることにより、このキャップ92と本体ボディ90との境界部分93を破断させれば、図18Bに示すように、それらを分離させて、針91の先端部を露出させることができる。

しかしながら、上記従来技術においては、ランセット9を穿刺装置にセッティングする場合、ランセット9からキャップ92を外した後に、このランセット9

を上記穿刺装置のランセットホルダに保持させていた。したがって、そのセッティング作業時に、ユーザの指にランセット9の露出した針91が触れて刺さる虞れがあった。

- 上記した不具合を解消する手段としては、ランセット9を穿刺装置のランセットホルダに保持させた後に、キャップ92をランセット9から取り外すことが考えられる。ところが、従来においてこのような手法を適用した場合、ユーザは、指でキャップ92を摘み、かつ境界部分93が破断するまで振じらなければならない。したがって、その操作は面倒である。とくに、穿刺装置にランセットをセッティングする場合には、ランセットやランセットホルダを穿刺装置のハウジングの奥部に適量だけ押し込むようにするのが一般的であり、このような場合にはランセット9のセッティング操作は、より面倒なものとなる。

#### 発明の開示

- 本発明の目的は、上記した問題点を解消し、または軽減することが可能な穿刺装置への穿刺用部材のセッティング方法、および穿刺装置を提供することにある。また、本発明の他の目的は、その穿刺装置に組み込んで使用するのに適するカム機構を提供することにある。

- 本発明の第1の側面によって提供される穿刺装置への穿刺用部材のセッティング方法は、針を覆うキャップが繋がっている穿刺用部材を、穿刺装置のホルダに保持させる第1のステップと、上記第1のステップ中および上記第1のステップ後のいずれかの時期において、上記穿刺装置に予め設けた回転手段を利用して上記穿刺用部材を上記キャップに相対させて回転させることにより、上記キャップと上記穿刺用部材との境界部分を破断させる第2のステップと、を有していることを特徴としている。

- 好ましくは、本発明に係る穿刺装置への穿刺用部材のセッティング方法は、上記第2のステップの後に、上記穿刺用部材から上記キャップを分離させることにより上記針を露出させる第3のステップをさらに有している。

好ましくは、上記穿刺装置は、先端に開口部を有するハウジングを備えているとともに、このハウジング内において上記ホルダが往復動可能な構成を有してお

り、上記回転手段としては、上記ホルダが上記穿刺用部材によって上記ハウジング内の奥部に押し込まれるときに、その押し込み力を利用して上記ホルダおよび上記穿刺用部材を回転させるカム機構を用いる。

5 好ましくは、上記穿刺用部材としては、筒状部を有する支持部材に支持されたものを使用し、上記第1のステップは、上記筒状部を上記ハウジングの先端部にスライド嵌合させることにより、上記穿刺用部材を上記ホルダに押し当てて上記ハウジング内の奥部に押し込む。上記筒状部は、たとえば略円筒状、略角筒状のいずれであってもかまわない。

10 好ましくは、上記支持部材には、分析用部品を支持させておき、上記第1のステップにおいて、上記穿刺用部材を上記ホルダに保持させるときには、上記分析用部品を上記穿刺装置に装着する。

好ましくは、上記回転手段として、モータを使用し、上記第2のステップにおいては、上記モータの駆動力によって上記穿刺用部材を回転させる。

15 本発明の第2の側面によって提供される穿刺装置は、穿刺用部材を保持可能なホルダと、このホルダを一定方向に前進させる動作が可能な動作機構と、を有している穿刺装置であって、上記ホルダに上記穿刺用部材が保持されるとき、および保持された後のいずれかの時期において、上記穿刺用部材を回転させることが可能な回転手段を備えていることを特徴としている。

20 好ましくは、上記ホルダは、このホルダと上記穿刺用部材とが相対回転しないように上記穿刺用部材を保持可能であり、上記回転手段は、上記ホルダを回転させることにより、これに伴わせて上記穿刺用部材を回転させる構成とされている。

好ましくは、上記回転手段は、上記ホルダが上記一定方向とは反対方向に後退するときに上記ホルダを回転させるように構成されたカム機構である。

25 好ましくは、上記ホルダを内部に収容し、かつ先端部に開口部を有する筒状のハウジングを備えており、上記カム機構は、上記ハウジングおよび上記ホルダの一方に設けられ、かつ上記ハウジングの軸長方向に対して傾斜している第1のカム溝と、上記ハウジングおよび上記ホルダの他方に設けられ、かつ上記第1のカム溝に嵌入する凸部とを有している。

好ましくは、上記カム機構は、上記第1のカム溝に繋がり、かつ上記ハウジン

グの軸長方向に延びた第2のカム溝をさらに有しており、上記ホルダが前進する  
ときには、上記凸部が上記第2のカム溝内を通過するように構成されている。

好ましくは、上記回転手段は、モータと、このモータの回転駆動力を上記ホル  
ダに伝達する部材とを有している。

- 5 好ましくは、本発明に係る穿刺装置は、穿刺により得られる試料を採取してそ  
の分析に利用するための分析用部品を着脱自在とする保持部をさらに備えている。

好ましくは、本発明に係る穿刺装置は、上記分析用部品を利用して上記試料の  
分析処理を実行可能な制御回路をさらに備えている。

- 10 本発明の第3の側面によって提供されるカム機構は、筒状のハウジングと、こ  
のハウジングの軸長方向における第1および第2の方向への往復動が可能に上記  
ハウジング内に收容された可動部材とを備え、上記ハウジングおよび上記可動部  
材の一方には、上記ハウジングの軸長方向に対して傾斜した第1のカム溝と、こ  
の第1のカム溝に繋がり、かつ上記ハウジングの軸長方向に延びた直線状の第2  
15 のカム溝とが設けられ、上記ハウジングおよび上記可動部材の他方には、上記第  
1および第2のカム溝内に進入する凸部が設けられ、上記凸部は、上記可動部材  
が上記第1の方向へ移動するときには上記第1のカム溝内を移動するとともに、  
上記可動部材が上記第2の方向へ移動するときには上記第2のカム溝内を移動す  
るよう構成されていることを特徴としている。

- 20 本発明のその他の特徴および利点については、以下に行う発明の実施の形態の  
説明から、より明らかになるであろう。

#### 図面の簡単な説明

図1は、本発明に係る穿刺用部材のセッティング方法に用いられる穿刺用ユニ  
ットの一例を示す一部破断斜視図である。

- 25 図2は、図1の側面断面図である。

図3Aは、図1に示された穿刺用ユニットが備えるキャップ付きのランセット  
の一例を示す斜視図であり、図3Bは、その断面図である。

図4は、図1に示された穿刺用ユニットが備えるセンサホルダの一例を示す斜  
視図である。

図 5 A は、図 4 に示されたセンサホルダに装着されるセンサの一例を示す斜視図であり、図 5 B は、その分解斜視図である。

図 6 は、図 1 に示された穿刺用ユニットの分解一部断面図である。

図 7 は、本発明に係る穿刺装置の一例を示す断面図である。

5 図 8 は、図 7 の要部拡大断面図である。

図 9 は、図 7 に示された穿刺装置に設けられているカム機構の一例を示す説明図である。

図 10 A ～図 10 E は、図 9 に示されたカム機構の動作説明図である。

10 図 11 は、図 7 に示された穿刺装置に穿刺用ユニットのランセットとセンサホルダとを装着する際の動作を示す要部断面図である。

図 12 は、図 7 に示された穿刺装置に穿刺用ユニットのランセットとセンサホルダとを装着する途中の動作を示す断面図である。

図 13 は、図 12 の要部断面図である。

15 図 14 は、図 7 に示された穿刺装置に穿刺用ユニットのランセットとセンサホルダとの装着を完了した状態を示す要部断面図である。

図 15 は、図 7 に示された穿刺装置の使用例を示す断面図である。

図 16 は、図 7 に示された穿刺装置の使用例を示す断面図である。

図 17 は、本発明に係る穿刺装置の他の例を示す要部断面図である。

図 18 A および図 18 B は、従来技術を示す側面図である。

20

#### 発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の好ましい実施の形態について、図面を参照しつつ具体的に説明する。

25 図 1 ～図 6 は、本発明に係る穿刺装置への穿刺用部材のセッティング方法に用いられる穿刺用ユニットの一例を示している。本発明の理解を容易にするため、図示された穿刺用ユニット U について先ず説明する。

図 1 および図 2 によく表われているように、穿刺用ユニット U は、ケース 1、ランセット 2、キャップ 29、およびセンサホルダ 3 を備えている。

ケース 1 は、たとえば合成樹脂製のキャップ状であり、一端（上端）に開口部

1 2が形成された略円筒状の筒状部10と、この筒状部10の他端（下端）に繋がった底壁部11とを有している。このケース1は、本発明でいう筒状部を有する支持部材の一例に相当している。筒状部10の内周には、後述するように、このケース1を穿刺装置Aの所定部分に外嵌するときこのケース1の回転止めの役割を果たす凸部13が形成されている。ケース1の上面部には、開口部12を塞ぐ蓋材としてのフィルム14が接着されており、このことによりケース1内は密封されている。フィルム14としては、たとえばアルミ箔のフィルムあるいはアルミ箔と樹脂フィルムとのラミネートフィルムが用いられている。

図3Aおよび図3Bによく表われているように、ランセット2は、金属製の針21と、この針21を保持する合成樹脂製のボディ部20とを有している。ボディ部20は、後述する穿刺装置Aのランセットホルダ5への装着を適切に行なうことが可能な形状に形成されており、針21と同方向に延びる複数条のリブ22や凹部23が形成されている。

キャップ29は、ボディ部20から突出した針21の先端部を覆うようにボディ部20と一体的に樹脂成形されており、かつボディ部20の先端側（下端側）において針21と同方向に延びている。キャップ29とボディ部20との境界部分28は、これらを比較的容易に分離することができるよう括れており、他の部分よりも小径である。このキャップ29の下端部には、孔部29aが形成されており、図6に示すように、この孔部29aは、ケース1の底壁部11に突設されている突起15に嵌合可能である。このことにより、キャップ29はケース1内において起立保持されている。むしろ、上記構造とは反対に、ケース1の底壁部11に凹部を形成するとともに、キャップ29の底部にその凹部に嵌入する突起を形成した構成とすることもできる。キャップ29は、接着剤を用いてケース1に接着されており、ケース1への取り付けの確実化が図られている。接着手段としては、接着剤を用いる手段に代えて、たとえば超音波溶着や熱融着を用いることも可能である。この点に関しては、穿刺用ユニットの他の部分どうしの接着についても同様である。ランセット2の針21は、ケース1内に組み込む前の段階において、γ線照射などによって予め滅菌処理されている。好ましくは、ケース1内には後述するセンサSの品質保護を図るのに役立つ乾燥剤（図示略）も収



容されている。本発明においては、キャップ 29 およびボディ部 20 をケース 1 とは別体に成形するのに代えて、これら三者を一体に成形した構成とすることも可能である。

センサホルダ 3 は、血液の分析に用いられる後述のセンサ S を保持するものである。このセンサホルダ 3 は、合成樹脂製であり、図 4 によく表われているように、断面円弧状の側壁部 31 と、この側壁部 31 に繋がった水平壁部 32 とを有している。水平壁部 32 の底面部分は、傾斜状であり、この部分にセンサ S が接着されている。

センサ S は、チップ状であり、たとえば図 5 A および図 5 B に示すような構成を有している。このセンサ S は、基板 390 の表面に、血液中のグルコースと一定の反応（たとえば酸化反応）を生じる酵素を含有する試薬 39a と、その反応度合いを電氣的に検出するための一対の電極 39b とが設けられた構成を有している。基板 390 上には、間隔を隔てて並んだ一対のスペーサ 391 およびこれら一対のスペーサ 391 を覆うカバー 392 も積層して設けられており、これらによってキャピラリ 393 が形成されている。基板 390、各スペーサ 391、およびカバー 392 には、血液の導入口となる凹部 394 が一連に形成されている。この凹部 394 に血液が供給されると、この血液は毛細管現象によってキャピラリ 393 内を進行し、試薬 39a に導かれるようになっている。

図 4 において、センサホルダ 3 の水平壁部 32 には、一対の貫通孔 32a と、一対の保持用壁部 32b とが形成されている。一対の貫通孔 32a は、後述する穿刺装置 A の一対の測定プローブ 62 を挿通させることによってこれらの測定プローブ 62 をセンサ S の一対の電極 39b に接触させるための部分である。一対の保持用壁部 32b は、キャップ 29 の下部 29b に対してその両側方から挟み付けるように外嵌可能である。キャップ 29 の下部 29b は、たとえば円柱状であるのに対し、一対の保持用壁部 32b は、その外周面に対応した略円弧状に湾曲した形状を有している。図 1 および図 2 に示すように、センサホルダ 3 は、一対の保持用壁部 32b がキャップ 29 の下部に外嵌していることにより、キャップ 29 を介してケース 1 内に組み付けられている。ただし、このセンサホルダ 3 は、キャップ 29 に対してその軸長方向に相対的にスライド可能であり、後述す

るように、キャップ 29 から離脱可能である。

この穿刺用ユニット U は、フィルム 14 によってケース 1 内が密封されているため、センサ S の試薬 39a が湿気などに晒されるといったことはなく、短期間で品質劣化をきたさないようにすることができる。ランセット 2 の針 21 は、  
5    キャップ 29 によって覆われており、しかもこのキャップ 29 はランセット 2 のボディ部 20 と一体形成されたものであるから、優れた密封性が得られ、ランセット 2 をケース 1 に組み込む以前の段階から、その滅菌状態を適切に維持することが可能である。

この穿刺用ユニット U を製造するには、まずケース 1 内にキャップ 29 を備えたランセット 2 を組み付けた後に、センサホルダ 3 をキャップ 29 に組み付ける。  
10    次に、フィルム 14 によってケース 1 の開口部 12 を塞ぐ。ランセット 2 の組み付けは、キャップ 29 の孔部 29a をケース 1 の突起 15 に嵌合させることにより行ない、センサホルダ 3 の組み付けは、一对の保持用壁部 32b をキャップ 29 に外嵌させることにより行なう。したがって、穿刺用ユニット U の製造は容易であり、その製造コストを廉価にすることができる。  
15

図 7 および図 8 は、本発明に係る穿刺装置の一例を示している。図 7 によく表われているように、本実施形態の穿刺装置 A は、ハウジング 4、ランセットホルダ 5、ラッチ用部材 59、およびカム機構 C を備えている。

ハウジング 4 は、たとえばその先端部、中間部、および後端部を構成する 3 つのスリーブ 40a ~ 40c を一連に連結することにより構成されており、外部ケース 70 に保持されている。スリーブ 40a の先端部（下端部）は、人体の皮膚に当接させるための部分であり、開口部 41 を形成している。図 11 に示すように、このスリーブ 40a は、穿刺用ユニット U のケース 1 をスライド嵌合させることが可能な形状およびサイズに形成されている。このスリーブ 40a の外面に  
20    は、ケース 1 の凸部 13 が嵌入可能な凹溝 42 が形成されている。この凹溝 42 は、ケース 1 をスリーブ 40a に外嵌させるときにケース 1 が回転しないように、スリーブ 40a の長手方向に延びている。この穿刺装置 A においては、穿刺用ユニット U のランセット 2 およびセンサホルダ 3 をこの穿刺装置 A に装着するとき、ケース 1 をスリーブ 40a にスライド嵌合させるようになっており、このこ  
25

とによりランセット2やセンサホルダ3が穿刺装置Aの後述する所定位置に正確に導かれるようになっている。

図8によく表われているように、スリーブ40a内には、保持部6が設けられている。この保持部6は、穿刺用ユニットUのセンサホルダ3を保持するための部分であり、スリーブ40aにアタッチメント60を固定して取り付けることにより構成されている。アタッチメント60は、合成樹脂製であり、空隙部60aを形成する第1および第2の壁部60b、60cを有している。空隙部60aは、図12および図13に示すように、穿刺用ユニットUのセンサホルダ3の側壁部31をその下方から進入させるための部分である。空隙部60aの幅s1は、センサホルダ3の側壁部31の厚みt1よりも大きくされている。このことにより、センサホルダ3がケース1内に組み付けられたまま、側壁部31が空隙部60a内に進入したときには、この側壁部31と第2の壁部60cとの間に隙間60a'が発生するようになっている。一方、保持部6には、バネ61が設けられており、空隙部60a内に側壁部31が進入したときには、このバネ61が側壁部31を第2の壁部60c寄りに押圧する弾発力Fを発揮するようになっている。このことにより、図14に示すように、センサホルダ3とキャップ29とが分離すると、バネ61の弾発力Fによって側壁部31が第2の壁部60cの一側面に押し付けられ、センサホルダ3が保持部6に保持されるようになっている。センサホルダ3の保持を確実化するため、センサホルダ3および保持部6に係脱自在な係合手段を設けるといった構成を採用することもできる。

図7および図8において、保持部6の第2の壁部60cには、一対の測定プローブ62が保持されている。これら一対の測定プローブ62は、センサSの一対の電極39bに接触させるためのものであり、ハウジング4の軸長方向に延びている。各測定プローブ62の先端部62aは、伸縮自在であり、センサホルダ3が穿刺装置Aに装着されていないときには適当なバネ（図示略）の弾発力によって下方に伸びている。これに対し、図12～図14に示すように、保持部6にセンサホルダ3が装着されるときには、先端部62aは、センサSによって上方に押されて収縮するように構成されている。外部ケース70内には、一対の測定プローブ62と電氣的に接続された制御回路79が設けられている。この制御回路

7 9は、たとえばCPUとこれに付属するメモリなどから構成されており、一対の測定プローブ6 2を介して検出される電流値に基づいて試薬3 9 aに導入された血液中のグルコース濃度の算出が可能である。

ランセットホルダ5は、ランセット2を保持して前進させるための部材であり、  
5 本発明でいうホルダ（穿刺用部材を保持するホルダ）の一例に相当する。このランセットホルダ5は、スリーブ4 0 bに対して回転可能かつその軸長方向にスライド可能に嵌入している。ランセットホルダ5の下端部には、凹部5 0が形成されており、この凹部5 0にランセット2のボディ部2 0を押し込むことによって、このランセットホルダ5にランセット2を抜き外し可能に保持させることができるようになっている。  
10

凹部5 0内には、ランセット2のボディ部2 0の複数のリブ2 2が嵌入する複数の凹溝5 0 aが形成されている。このことにより、凹部5 0にボディ部2 0が嵌入したときには、このボディ部2 0とランセットホルダ5との相対回転が阻止されるように構成されている。ただし、各凹溝5 0 aとリブ2 2との一方の一部  
15 または全体は、螺旋状に傾斜している。このため、凹部5 0内にランセット2のボディ部2 0を嵌入させたときには、後述するように、ボディ部2 0およびランセットホルダ5が比較的小さい角度で一方向に回転する構成となっている。

カム機構Cは、ランセットホルダ5と、ハウジング4とによって構成されている。図9に示すように、ランセットホルダ5の頭部5 1の周面には、複数の突起  
20 5 2が等角度間隔で設けられており、これらの突起5 2は、ハウジング4のスリーブ4 0 bの内壁面に形成された複数条ずつの第1および第2のカム溝4 3 A、4 3 Bに嵌入してガイドされるようになっている。ランセットホルダ5は、本発明に係るカム機構の可動部材の一例に相当する。

第1のカム溝4 3 Aは、このランセットホルダ5が穿刺用ユニットUのランセ  
25 ット2によって上方に押し込まれるときにこのランセットホルダ5を回転させるための溝であり、スリーブ4 0 bの軸長方向に対して傾斜している。これに対し、第2のカム溝4 3 Bは、ランセット2を人体の皮膚に突き刺すようにランセット2およびランセットホルダ5をハウジング4の先端部に向けて前進させるときにこれらの直進ガイドを行なうための溝であり、スリーブ4 0 bの軸長方向に直線

状に延びている。

これら複数ずつの第1および第2のカム溝43A, 43Bの一部分を平面的に展開すると、図10A～図10Eに示すような形状であり、これらは互いに繋がっている（同図においては、第1および第2のカム溝43A, 43Bの周辺部分にクロスハッチングを入れている）。図10Aに示すように、第1および第2のカム溝43A, 43Bのそれぞれの一端部（下端部）43A', 43B' どちら、それらのトータルの幅s4が比較的大きくなるようにハウジング4の周方向に並んで繋がっている。これに対し、第1のカム溝43Aの他端部（上端部）43A'', 43B'' どちら、他端部43B''が適当な寸法s5だけ他端部43A''よりも上方に突出するように交差して繋がっている。ランセットホルダ5がハウジング4の軸長方向に移動するときには突起52が第1および第2のカム溝43A, 43B内を移動するが、その具体的な動作内容については後述する。

図7および図8に示すように、ラッチ用部材59は、ランセットホルダ5の上部に連結され、かつハウジング4内にスライド可能に收容されている。ラッチ用部材59の下端部には、ブッシュ58が回転不能に嵌入している。このブッシュ58内には、ランセットホルダ5の上面部に突設された複数の突起53が回転可能に挿通している。このことにより、ランセットホルダ5は回転可能であるのに対し、ラッチ用部材59はそれに伴って回転しないようになっている。各突起53の上端は、ブッシュ58の上端部に対して抜け止めされるように係止しており、ランセットホルダ5とラッチ用部材59との連結が図られている。

ラッチ用部材59の上部には、一対のラッチ爪59aが形成されている。これら一対のラッチ爪59aは、スリーブ40cに設けられた一対の切り欠き孔44の各一端縁に係止させるためのものであり、後述するように、ランセットホルダ5およびラッチ用部材59が穿刺用ユニットUのランセット2によって上方に押し込まれることにより上記係止がなされる。スリーブ40cの上部には、ラッチ解除用のプッシャ71と、これに連結された操作用キャップ72とが装着されている。プッシャ71とラッチ用部材59の中間壁部59bとの間には、バネ73が設けられている。このバネ73は、たとえば圧縮コイルバネである。操作用キャップ72は、スリーブ40cに対してその軸長方向にスライド可能であり、バ

ネ 7 3 を圧縮させながらこの操作用キャップ 7 2 を押し下げると、これに伴って  
プッシャ 7 1 も下降し、ラッチ爪 5 9 a を押圧するようになっている。このこと  
により、図 1 6 に示すように、切り欠き孔 4 4 の一端縁からラッチ爪 5 9 a を強  
制的に外し、圧縮されたバネ 7 3 の弾発力によってラッチ用部材 5 9 およびラン  
5 セットホルダ 5 を下方に前進させることができる。ハウジング 4 内には、ランセ  
ットホルダ 5 およびラッチ用部材 5 9 が前進した後にこれらを後退させるリター  
ン用バネ 7 4 も設けられている。

次に、穿刺装置 A にランセット 2 をセッティングする方法、および穿刺装置 A  
の作用について説明する。

10 まず、図 1 1 に示すように、穿刺用ユニット U のケース 1 を穿刺装置 A のスリ  
ーブ 4 0 a に外嵌させる。この場合、ケース 1 からは事前にフィルム 1 4 を剥離  
し、その開口部 1 2 を開放させておく。スリーブ 4 0 a にケース 1 を外嵌させる  
ことにより、ランセット 2 のボディ部 2 0 をランセットホルダ 5 の凹部 5 0 に嵌  
入させてランセットホルダ 5 に保持させることができる。ケース 1 を矢印 N 1 に  
15 示す上方に押し上げていくと、ランセットホルダ 5 がランセット 2 によって上方  
に押し上げられる。この過程において、ランセットホルダ 5 とランセット 2 のボ  
ディ部 2 0 とは、矢印 N 2 方向に回転し、ランセット 2 とキャップ 2 9 との境界  
部分 2 8 が捩じり変形により破断することとなる。

より詳しくは、図 1 0 A に示すように、ランセットホルダ 5 の突起 5 2 は、当  
20 初は、第 2 のカム溝 4 3 B の一端部 4 3 B' 内に位置している。ランセット 2 を凹  
部 5 0 内に嵌入させると、突起 5 2 は、図 1 0 B の矢印 N 3 に示すように、第 1  
のカム溝 4 3 A の一端部 4 3 A' 寄りに変移する。この変移は、ランセット 2 のボ  
ディ部 2 0 の各リブ 2 2 とランセットホルダ 5 の凹部 5 0 の各凹溝 5 0 a との一  
方が螺旋状に傾斜しているため、凹部 5 0 内にボディ部 2 0 が嵌入したときに、  
25 ランセットホルダ 5 に回転力が発生するからである。

次いで、ランセットホルダ 5 がランセット 2 によって上方へ押し上げられてい  
くと、突起 5 2 は、図 1 0 C、図 1 0 D に示すように、第 1 のカム溝 4 3 A 内を  
移動する。この作用により、ランセットホルダ 5 が回転するとともに、これに伴  
ってランセット 2 のボディ部 2 0 も回転する。一方、穿刺用ユニット U のキャッ

プ 29 は、ケース 1 に固定されているため回転しない。したがって、ランセット 2 のボディ部 20 とキャップ 29 との境界部分 28 は振じられ、この境界部分 28 は破断する。従来技術とは異なり、ユーザがキャップ 29 を摘んで回転させる必要はなく、境界部分 28 を破断させる操作は容易となる。

- 5 図 10D に示すように、突起 52 は、第 2 のカム溝 43B 内に到達すると、その上端部 43B' に進入する。既述したとおり、この上端部 43B' は、第 1 のカム溝 43A の上端部 43A' よりも適当な寸法だけ上方に突出しているために、この部分にガイドされた突起 52 はハウジング 4 の周方向に不安定に振れないようになる。したがって、ランセットホルダ 5 を安定させることが可能となる。
- 10 カム機構 C においては、第 1 のカム溝 43A の傾斜角度  $\theta$  (図 10D 参照) を大きくするほど、ランセットホルダ 5 を回転させるのに必要なランセット 2 の押し込み力を小さくすることができる。ただし、その反対に、ランセットホルダ 5 を一定角度だけ回転させるのに必要なランセット 2 の押し込み量が大きくなる。したがって、カム機構 C の設計に際しては、ランセットホルダ 5 の回転操作性を
- 15 できる限り良くしつつ、ランセット 2 のボディ部 20 とキャップ 29 とを振じり切るのに必要なランセットホルダ 5 の回転角度が確保できるように、傾斜角度  $\theta$  を決定することが望まれる。

- 本実施形態においては、ケース 1 は、その全体がハウジング 4 に外嵌された状態においてもハウジング 4 に対して相対回転不能である。ただし、本発明は、こ
- 20 れに限定されない。本発明は、たとえば突起 52 が図 10D に示す位置に達した以降は、ケース 1 の凸部 13 がハウジング 4 の凹溝 42 の形成箇所を通過することによって、ケース 1 がハウジング 4 に対して相対回転可能となるようにすることもできる。このようにすれば、仮に、ランセットホルダ 5 を回転させることによってランセット 2 のボディ部 20 とキャップ 29 との境界部分 28 を完全に破
- 25 断させることができない事態を生じたときに、ユーザがその後ケース 1 を回転させることにより境界部分 28 を破断させることが可能となり、便利である。

ケース 1 を適当量だけ上方に押し上げると、図 12 に示すように、ラッチ用部材 59 も上昇し、各ラッチ爪 59a が各切り欠き孔 44 の一端縁に係止する。これにより、ラッチ用部材 59 のラッチがなされる。また、ケース 1 が上方に押し

上げられると、図 13 に示すように、センサホルダ 3 の側壁部 31 が保持部 6 の空隙部 60a 内に進入し、バネ 61 の弾発力 F を受ける。センサホルダ 3 は、キャップ 29 に支持されている状態では弾発力 F に対して突っ張った姿勢を維持するため、第 2 の壁部 60c と側壁部 31 との間には隙間 60a' が形成されたままとなる。各測定プローブ 62 の先端部 62a は、センサ S によって上方へ押し上げられるが、その押し上げに対する反発力を発揮しつつセンサ S の電極 39b に接触する。したがって、各測定プローブ 62 と各電極 39b との電氣的な接続は確実化される。

上記したケース 1 の押し上げ動作を終えた後には、図 14 に示すように、ケース 1 をスリーブ 40a から下方に抜く。既述したとおり、ランセット 2 のボディ部 20 とキャップ 29 との境界部分 28 は捩じりにより破断しているために、ランセット 2 とキャップ 29 とは適切に分離することとなる。この分離により、ランセット 2 は、針 21 を露出させた状態でランセットホルダ 5 に保持される。キャップ 29 は、ケース 1 に組み付けられたままである。センサホルダ 3 は、キャップ 29 から分離し、保持部 6 に保持される。

このように、穿刺装置 A によれば、ケース 1 をスリーブ 40a に適当量だけスライド外嵌させてから抜き外すという簡単な操作を行なうだけで、ランセットホルダ 5 へのランセット 2 の装着、ランセットホルダ 5 の回転、この回転によるランセット 2 の所定部分の捩じり破断、およびボディ部 20 からのキャップ 29 の離脱が行なわれる。したがって、従来技術と比較して、ランセット 2 のセッティング作業が容易となり、便利である。ユーザは、ランセット 2 に手で触る必要がないために、ランセット 2 のセッティング作業時において、針 21 がユーザの指に誤って突き刺さるといった虞れも無くなる。

ランセットホルダ 5 を回転させるための手段としては、カム機構 C を用いており、このカム機構 C は、ランセットホルダ 5 が押し込まれる動作を利用してこのランセットホルダ 5 を回転させるために、たとえばモータを用いる場合とは異なり、動力源は不要であり、全体のコストを廉価にするのに好適となる。また、カム機構 C は、ハウジング 4 とランセットホルダ 5 とを利用して構成しているために、部品点数が少なく、また大型化を抑制することができるといった利点も得ら



れる。

さらに、この穿刺装置Aによれば、上記したランセット2のセッティング作業を行なうと、これと同時に、ラッチ用部材59のラッチや、保持部6へのセンサホルダ3の装着も行なわれる。したがって、ユーザにとってより便利となる。ボディ部20から離脱したキャップ29は、ケース1に固定されたままであるため、これらの廃棄処理も簡単に行なえることとなる。

ケース1がスリーブ40aから抜き外されることにより、センサホルダ3とキャップ29とが分離したときには、このセンサホルダ3の側壁部31は、バネ61の弾発力Fによって第2の壁部60cに押し付けられる。すなわち、センサホルダ3は、図13に示した隙間60a'の寸法分だけスリーブ40aの中心寄り（図14の矢印N4方向）に変移することとなる。このようにセンサホルダ3が変移すると、その分だけセンサSをランセット2による穿刺位置に接近させることが可能となる。このように、センサSを穿刺位置に接近させれば、後述するように皮膚への穿刺を行なった場合に、その皮膚から出る血液をセンサSに付着させることが確実化される。

上記手順により、ランセット2およびセンサホルダ3を穿刺装置Aに装着した後には、図15に示すように、穿刺装置Aのスリーブ40aの先端部分を、穿刺対象となる人体の皮膚99に当接させる。この状態において、操作用キャップ72を押圧し、プッシャ71を前進させる。すると、図16に示すように、各ラッチ爪59aが各切り欠き孔44の一端縁から外れ、バネ73の弾発力によってラッチ用部材59およびランセットホルダ5が下降前進し、ランセット2の針21が皮膚99に突き刺さる。その際、ランセット2のボディ部20の一部をセンサホルダ3の水平壁部32に当接させることにより、針21が皮膚99に対して必要以上に深く突き刺さらないようにすることができる。ランセットホルダ5の下降前進時には、図10Eに示すように、突起52が第2のカム溝43Bに沿って移動するために、ランセットホルダ5を適切に直進させることが可能である。また、この直進動作により、突起52を図10Aに示した初期のポジションと同様なポジションに復帰させることが可能となり、その後の繰り返し動作が可能となる。

針 2 1 が皮膚 9 9 に突き刺さった直後には、リターン用バネ 7 4 の弾発力によってラッチ用部材 5 9 やランセットホルダ 5 は即座に適当量だけ後退し、針 2 1 は皮膚 9 9 から抜き去られる。好ましくは、穿刺装置 A には、ポンプまたはポンプ機構を具備させておき、穿刺を行なうときにスリーブ 4 0 a 内に負圧を生じさせるように構成しておく。このようにすると、皮膚 9 9 からの出血が負圧により促進されるために、ランセット 2 の針 2 1 の突き刺し量を少なくし、皮膚 9 9 のダメージを少なくするのに有利となる。

皮膚 9 9 から出た血液は、センサ S に付着し、センサ S の試薬 3 9 a に導かれる。その後は、制御回路 7 9 によって上記血液中のグルコース濃度が算出される。

10 穿刺装置 A においては、その算出値をたとえば液晶画面などの表示部（図示略）を利用して表示させるといった構成を採用することができる。一方、使用済みとなったランセット 2 およびセンサホルダ 3 については、穿刺装置 A から取り外して廃棄する。これらの取り外し作業は、好ましくは、たとえばスリーブ 4 0 a 内への進入が可能であって、かつその進入時にはランセット 2 やセンサホルダ 3 を

15 掛止保持することが可能に構成された用具を利用して行う。このようにすれば、ユーザが使用済みのランセット 2 やセンサホルダ 3 に直接手を触れなくて済み、衛生的である。

本発明は、上述した実施形態の内容に限定されない。本発明に係る穿刺装置およびカム機構の各部の具体的な構成は、種々に設計変更自在である。同様に、本

20 発明に係る穿刺装置への穿刺用部材のセッティング方法の各工程の具体的な構成も、種々に変更自在である。

穿刺用部材を回転させるための手段としては、カム機構以外の種々の手段を用いることが可能である。図 1 7 は、本発明に係る穿刺装置の他の例を示している。図示された穿刺装置においては、ランセットホルダ 5 A を往復動可能に收容しているハウジングのスリーブ 4 9 の外周面に、歯車 G 1 が取り付けられている。この歯車 G 1 に対しては、モータ M の駆動軸に取り付けられた歯車 G 2 が噛み合わされている。ランセットホルダ 5 A の外周には、一对の凸部 5 7 が設けられており、これら凸部 5 7 は、スリーブ 4 9 に設けられた一对の長孔 4 9 a に係入している。この穿刺装置においては、モータ M を駆動させて歯車 G 2 を回転させると、

25

歯車G 1およびスリーブ4 9が回転するとともに、ランセットホルダ5 Aも回転する。したがって、ランセットホルダ5 Aにランセット2を保持させておけば、モータMを利用してランセット2を回転させることにより、ボディ部2 0とキャップ2 9との境界部分2 8を振ることができる。

- 5      このように、本発明においては、穿刺装置にモータを組み込み、このモータを利用してホルダおよび穿刺用部材を回転させる構成としてもかまわない。モータは、たとえばユーザが所定のスイッチ操作を行なうことに駆動する構成としておけばよい。ただし、ユーザの利便性を高める観点からすれば、穿刺用部材を穿刺装置のホルダに保持させる操作が行なわれたときに、モータ起動用のスイッチが
- 10      オンとなって、ユーザによる特別なスイッチ操作を要することなく、モータが駆動する構成にすることが好ましい。

- 本発明においては、穿刺用部材を穿刺装置のホルダに保持させた後にこれらホルダおよび穿刺用部材を回転させるのではなく、ホルダに穿刺用部材を保持させている最中にこれらを回転させるようにしてもかまわない。たとえば、ホルダに
- 15      穿刺用部材の一部を嵌合させて保持させる場合に、その保持が完了していない段階でホルダを回転させることにより、穿刺用部材をこのホルダと一緒に回転させるといった構成にすることもできる。

- 本発明は、穿刺用部材として、たとえばこの穿刺用部材とは別体に形成されたキャップが接着剤を介して接着されたものを用いる場合にも適用することが可能
- 20      であり、必ずしも穿刺用部材とキャップとは一体成形されていなくてもかまわない。カム機構としては、可動部材に凸部が設けられ、かつハウジングにカム溝が設けられている構成に代えて、これとは反対に、可動部材にカム溝が設けられ、かつハウジングに凸部が設けられている構成とすることもできる。

- 穿刺装置のホルダは、穿刺用部材を嵌合保持するものに限らず、たとえば穿刺
- 25      用部材をクランプ保持するものとして構成することもできる。ホルダを前進させるための機構としては、バネの弾発力を利用したもの以外の種々の構造のものを採用することができる。

- 本発明に係る穿刺装置の用途は、血液中のグルコース濃度の測定用途に限定されない。また、本発明に係る穿刺装置は、センサホルダなどの分析用部品を装着
- 30      可能に構成されていなくてもよい。

## 請求の範囲

1. 針を覆うキャップが繋がっている穿刺用部材を、穿刺装置のホルダに保持させる第1のステップと、

5       上記第1のステップ中および上記第1のステップ後のいずれかの時期において、上記穿刺装置に予め設けた回転手段を利用して上記穿刺用部材を上記キャップに相對させて回転させることにより、上記キャップと上記穿刺用部材との境界部分を破断させる第2のステップと、

10       を有していることを特徴とする、穿刺装置への穿刺用部材のセッティング方法。

2. 上記第2のステップの後に、上記穿刺用部材から上記キャップを分離させることにより上記針を露出させる第3のステップをさらに有している、請求項1に記載の穿刺装置への穿刺用部材のセッティング方法。

15

3. 上記穿刺装置は、先端に開口部を有するハウジングを備えているとともに、このハウジング内において上記ホルダが往復動可能な構成を有しており、

15       上記回転手段としては、上記ホルダが上記穿刺用部材によって上記ハウジング内の奥部に押し込まれるときに、その押し込み力を利用して上記ホルダおよび  
20       上記穿刺用部材を回転させるカム機構を用いる、請求項1に記載の穿刺装置への穿刺用部材のセッティング方法。

4. 上記穿刺用部材としては、筒状部を有する支持部材に支持されたものを使用し、

25       上記第1のステップは、上記筒状部を上記ハウジングの先端部にスライド嵌合させることにより、上記穿刺用部材を上記ホルダに押し当てて上記ハウジング内の奥部に押し込む、請求項3に記載の穿刺装置への穿刺用部材のセッティング方法。

5. 上記支持部材には、分析用部品を支持させておき、

上記第1のステップにおいて、上記穿刺用部材を上記ホルダに保持させるときには、上記分析用部品を上記穿刺装置に装着する、請求項4に記載の穿刺装置への穿刺用部材のセッティング方法。

5

6. 上記回転手段として、モータを使用し、上記第2のステップにおいては、上記モータの駆動力によって上記穿刺用部材を回転させる、請求項1に記載の穿刺装置への穿刺用部材のセッティング方法。

10 7. 穿刺用部材を保持可能なホルダと、

このホルダを一定方向に前進させる動作が可能な動作機構と、  
を有している穿刺装置であって、

上記ホルダに上記穿刺用部材が保持されるとき、および保持された後のいずれかの時期において、上記穿刺用部材を回転させることが可能な回転手段を備えていることを特徴とする、穿刺装置。

15

8. 上記ホルダは、このホルダと上記穿刺用部材とが相対回転しないように上記穿刺用部材を保持可能であり、

上記回転手段は、上記ホルダを回転させることにより、これに伴わせて上記  
20 穿刺用部材を回転させる構成とされている、請求項7に記載の穿刺装置。

9. 上記回転手段は、上記ホルダが上記一定方向とは反対方向に後退するときに上記ホルダを回転させるように構成されたカム機構である、請求項8に記載の穿刺装置。

25

10. 上記ホルダを内部に収容し、かつ先端部に開口部を有する筒状のハウジングを備えており、

上記カム機構は、上記ハウジングおよび上記ホルダの一方に設けられ、かつ上記ハウジングの軸長方向に対して傾斜している第1のカム溝と、上記ハウジン

グおよび上記ホルダの他方に設けられ、かつ上記第 1 のカム溝に嵌入する凸部とを有している、請求項 9 に記載の穿刺装置。

11. 上記カム機構は、上記第 1 のカム溝に繋がり、かつ上記ハウジングの軸長方向に延びた第 2 のカム溝をさらに有しており、

上記ホルダが前進するときには、上記凸部が上記第 2 のカム溝内を通過するように構成されている、請求項 10 に記載の穿刺装置。

12. 上記回転手段は、モータと、このモータの回転駆動力を上記ホルダに伝達する部材とを有している、請求項 8 に記載の穿刺装置。

13. 穿刺により得られる試料を採取してその分析に利用するための分析用部品を着脱自在とする保持部をさらに備えている、請求項 7 に記載の穿刺装置。

14. 上記分析用部品を利用して上記試料の分析処理を実行可能な制御回路をさらに備えている、請求項 13 に記載の穿刺装置。

15. 筒状のハウジングと、

- このハウジングの軸長方向における第 1 および第 2 の方向への往復動が可能に上記ハウジング内に收容された可動部材とを備え、

上記ハウジングおよび上記可動部材の一方には、上記ハウジングの軸長方向に対して傾斜した第 1 のカム溝と、この第 1 のカム溝に繋がり、かつ上記ハウジングの軸長方向に延びた直線状の第 2 のカム溝とが設けられ、

- 上記ハウジングおよび上記可動部材の他方には、上記第 1 および第 2 のカム溝内に進入する凸部が設けられ、

上記凸部は、上記可動部材が上記第 1 の方向へ移動するときには上記第 1 のカム溝内を移動するとともに、上記可動部材が上記第 2 の方向へ移動するときには上記第 2 のカム溝内を移動するように構成されていることを特徴とする、カム機構。

FIG.1

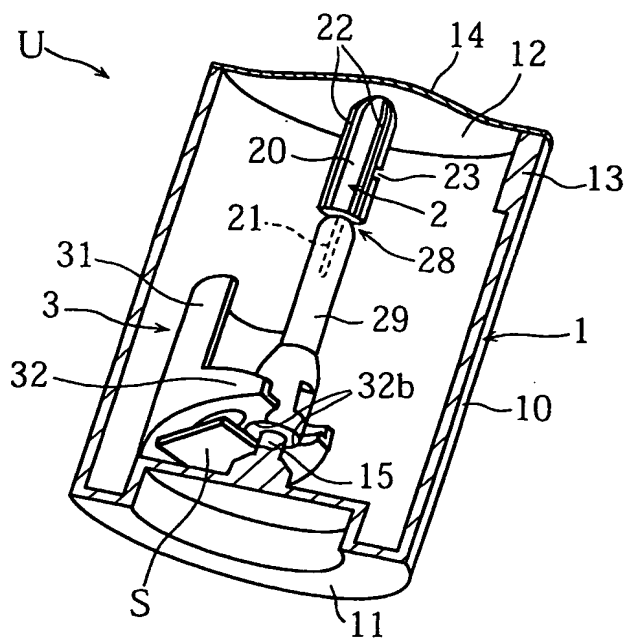


FIG.2

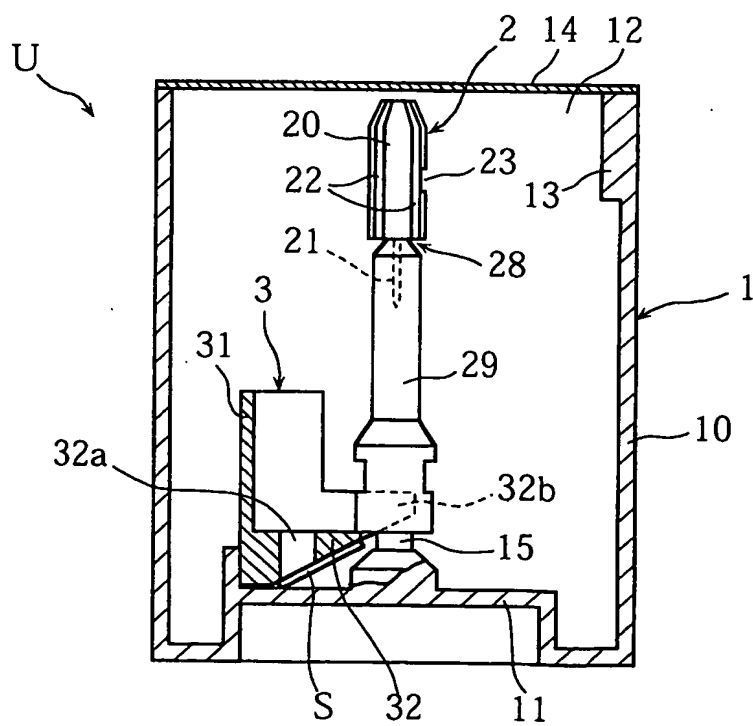


FIG.3A

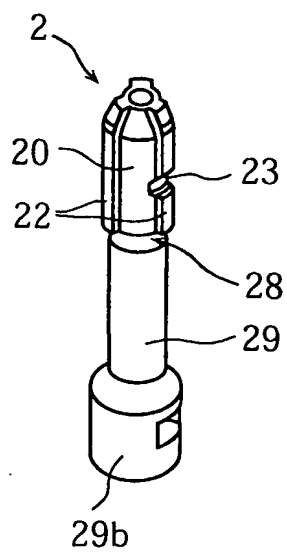


FIG.3B

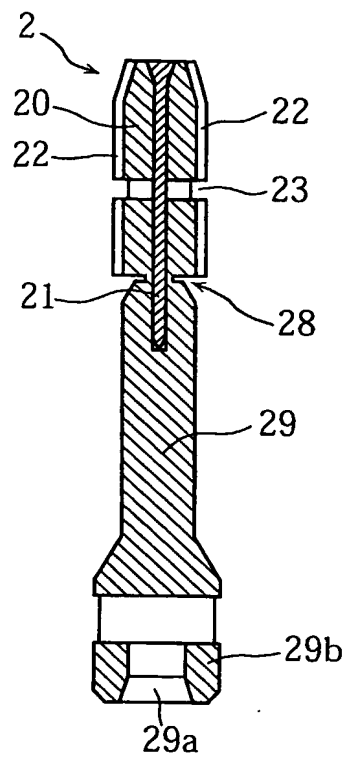


FIG.4

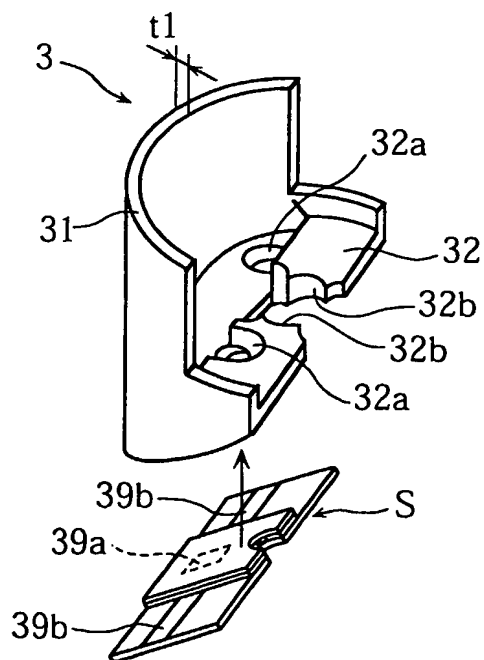




FIG.5A

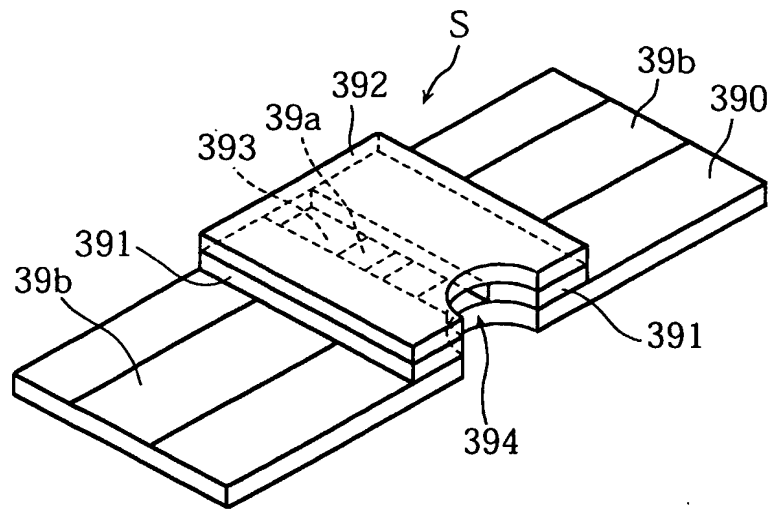


FIG.5B

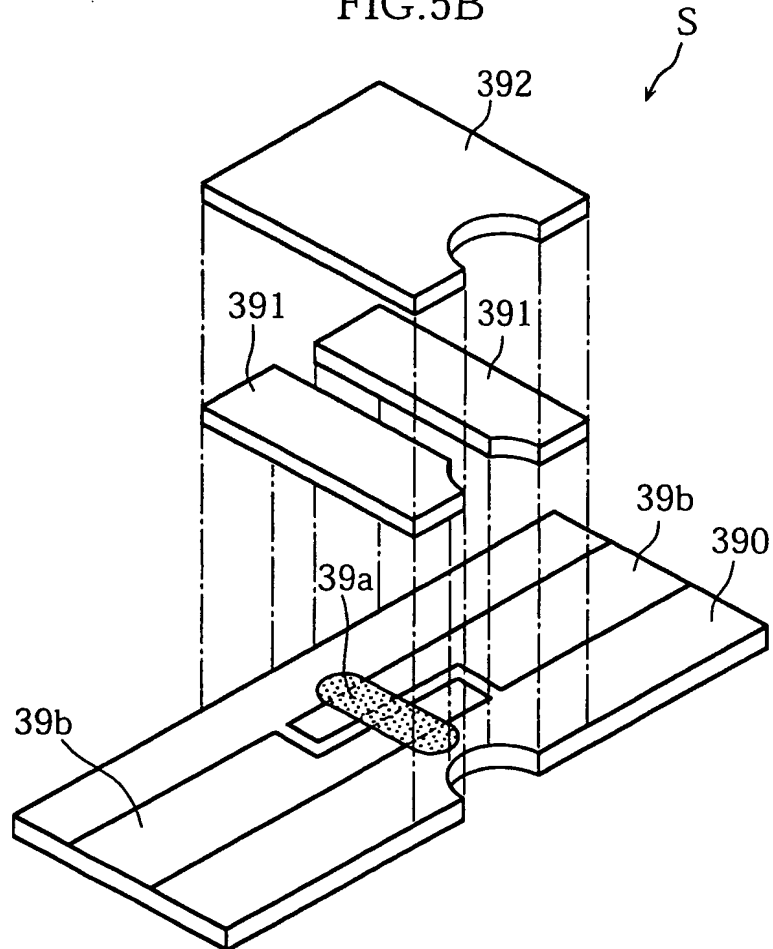


FIG.6

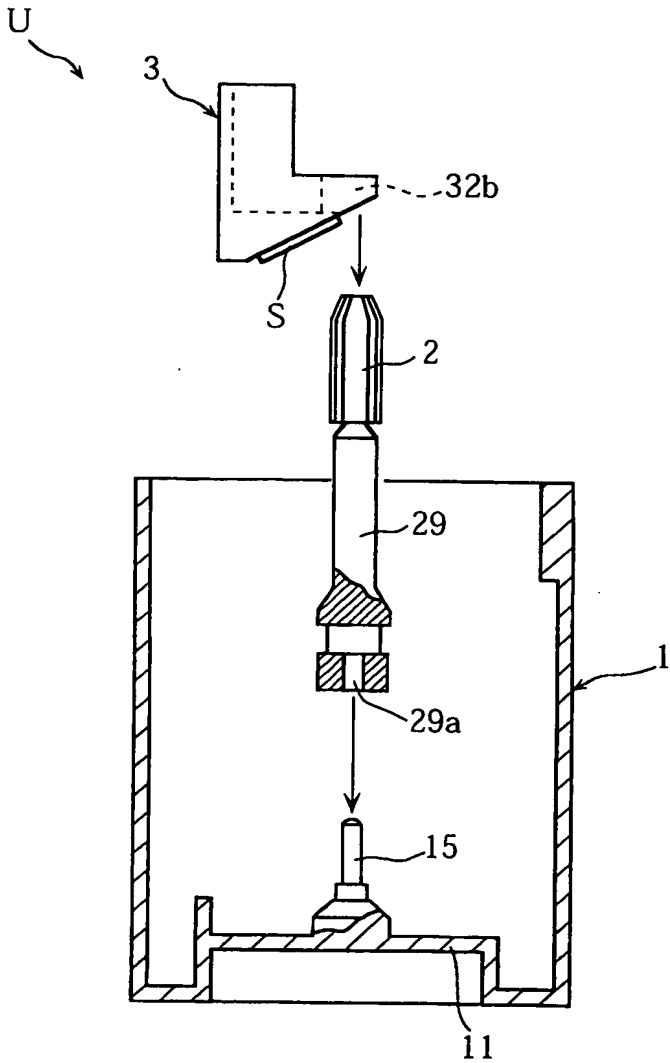


FIG.7

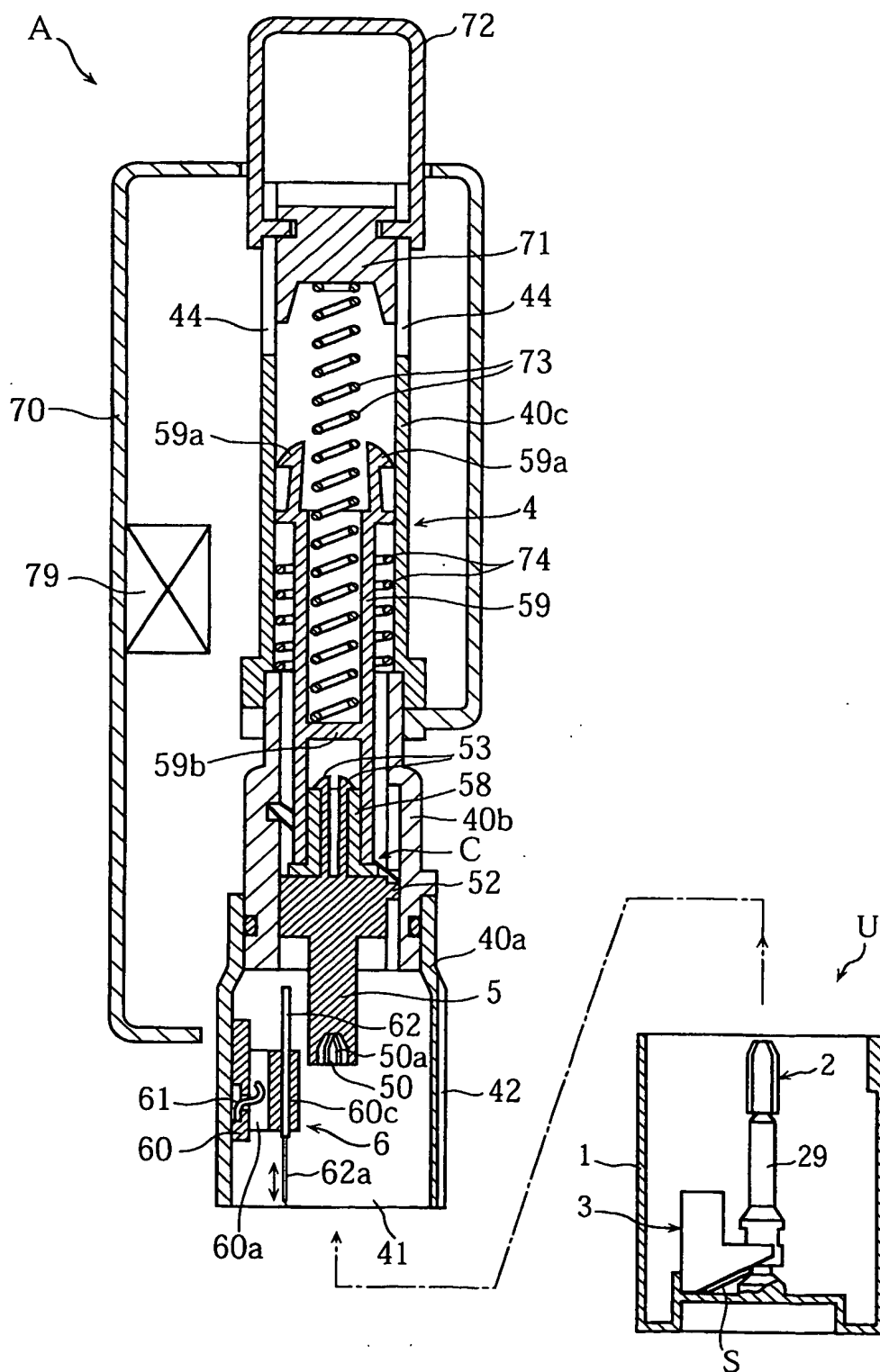


FIG.8

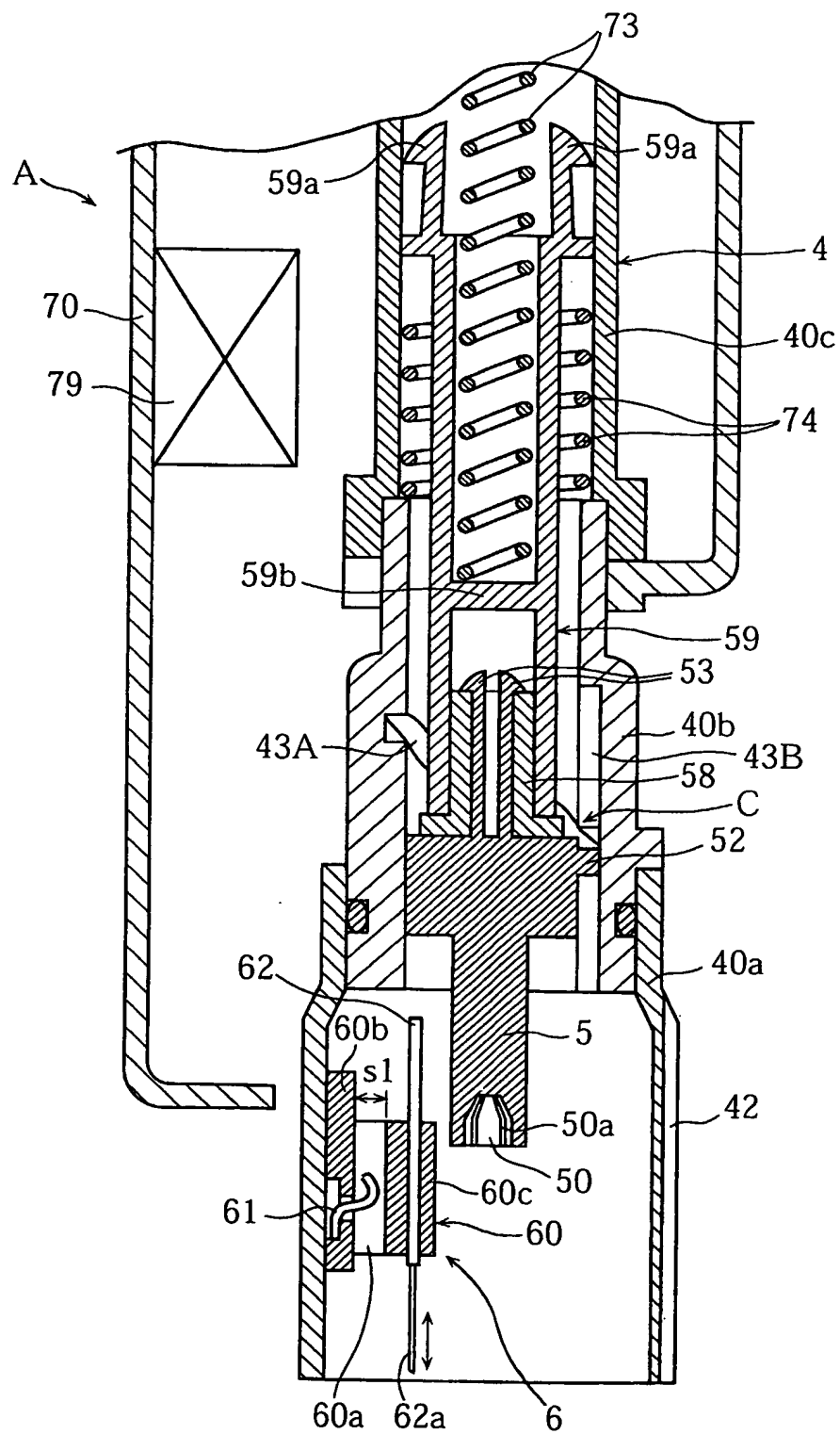


FIG.9

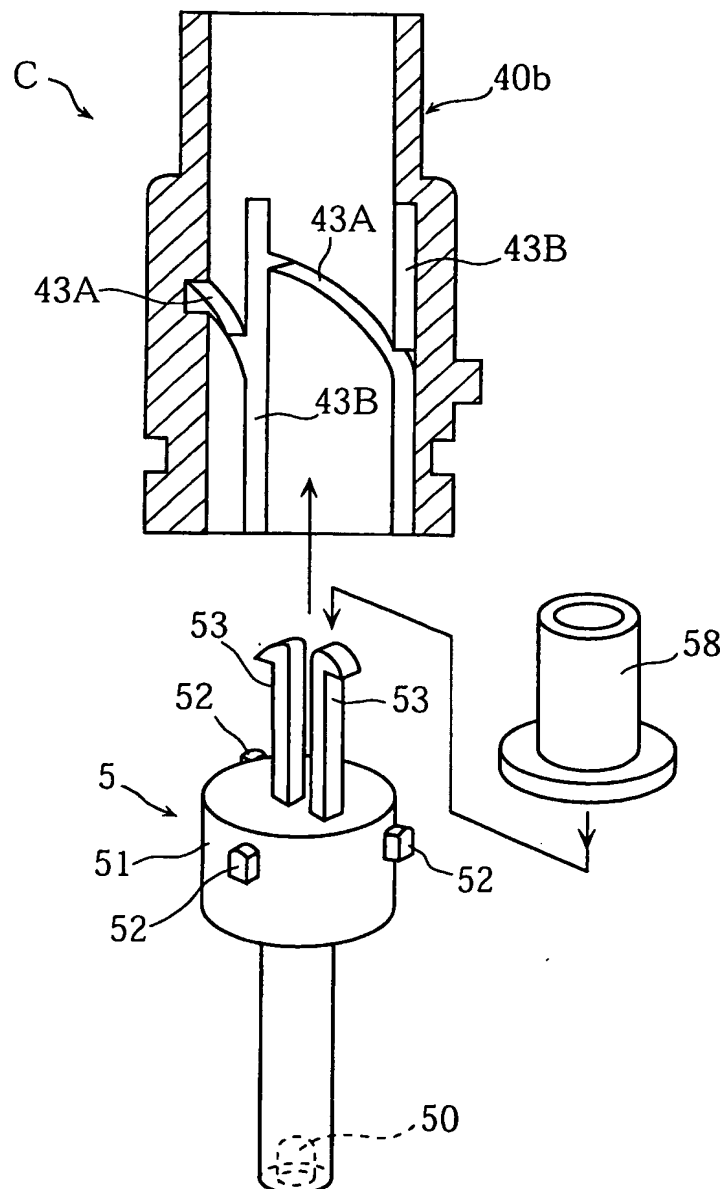


FIG.10A

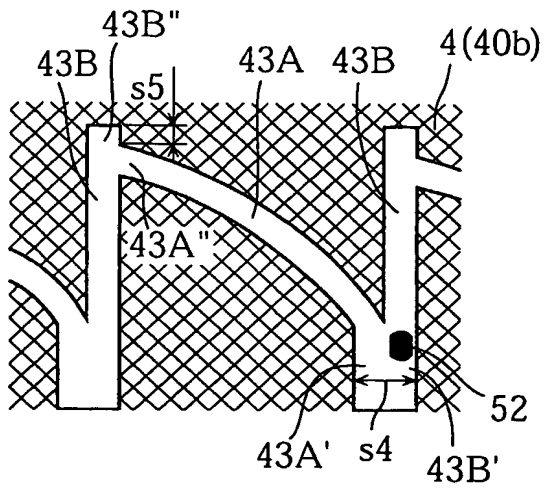


FIG.10B

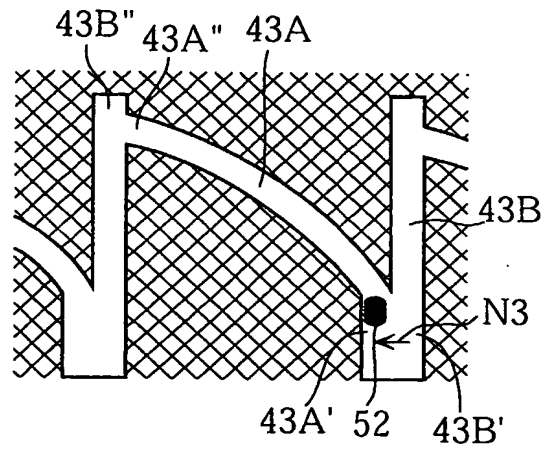


FIG.10C

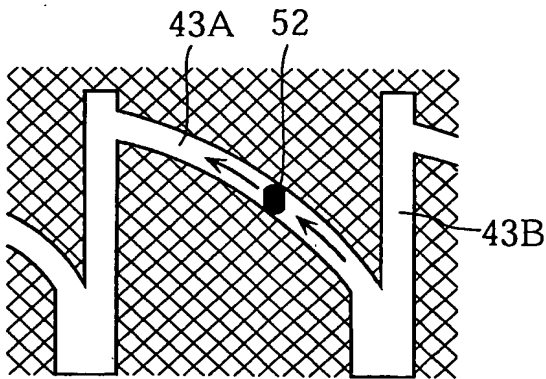


FIG.10D

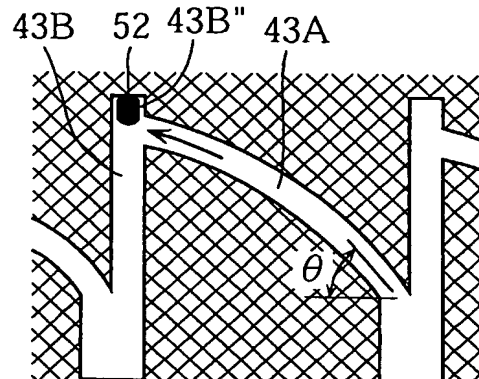


FIG.10E

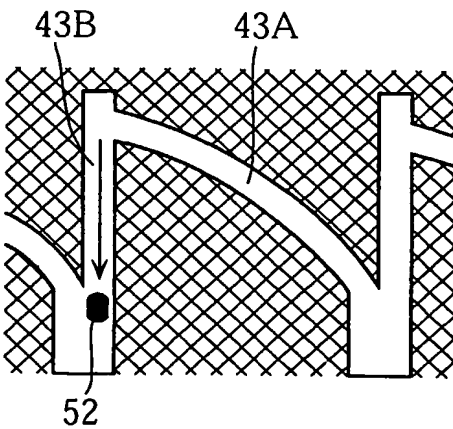


FIG.11

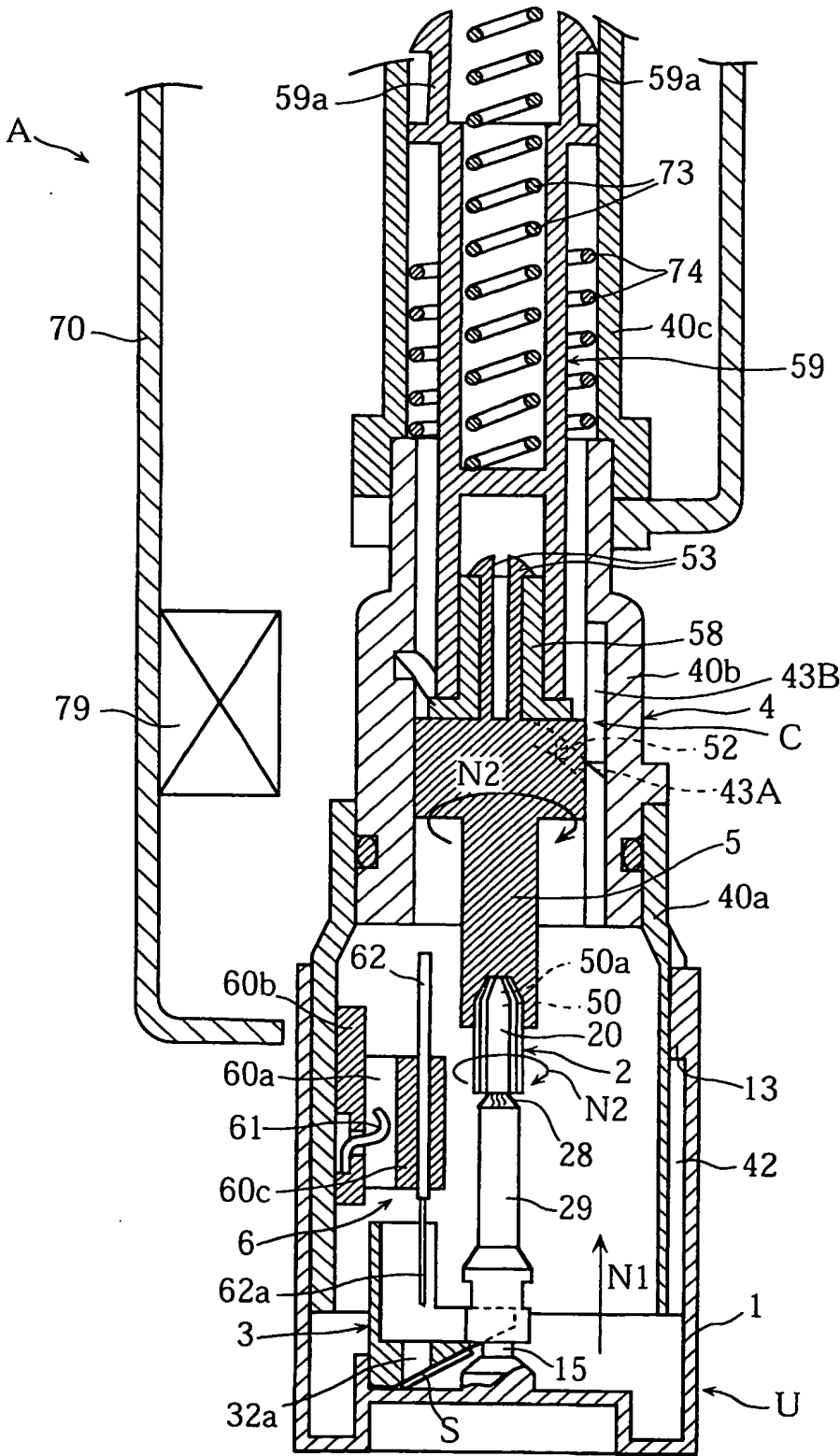


FIG.12

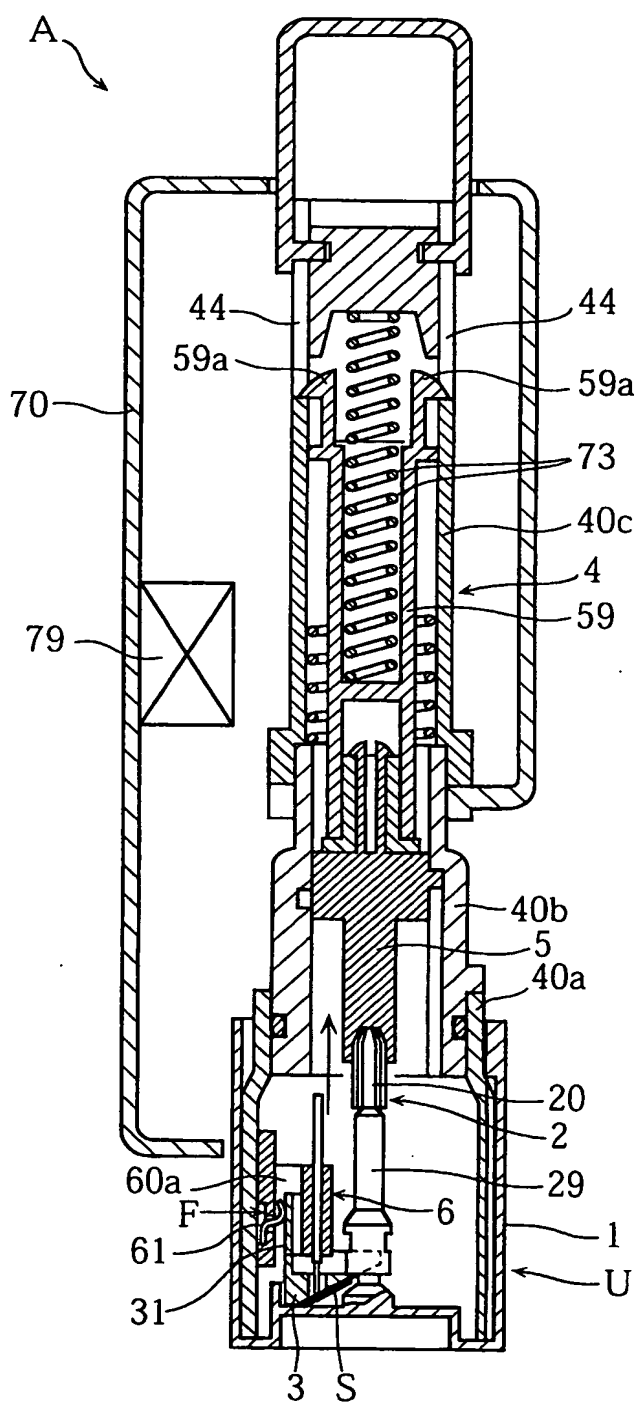




FIG.13

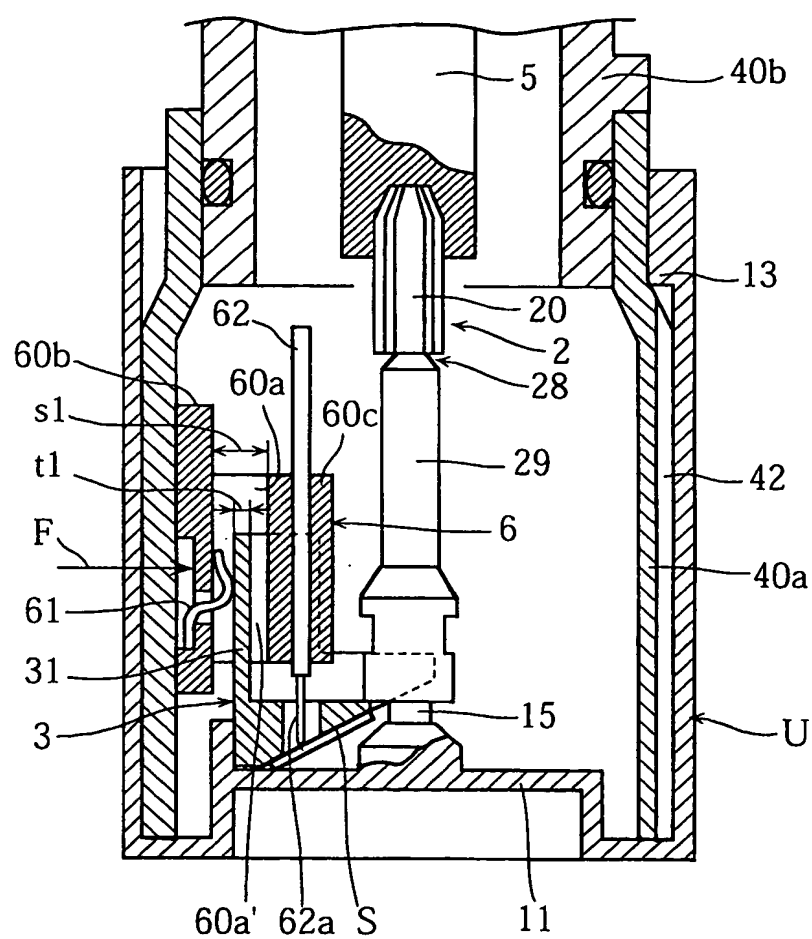


FIG.14

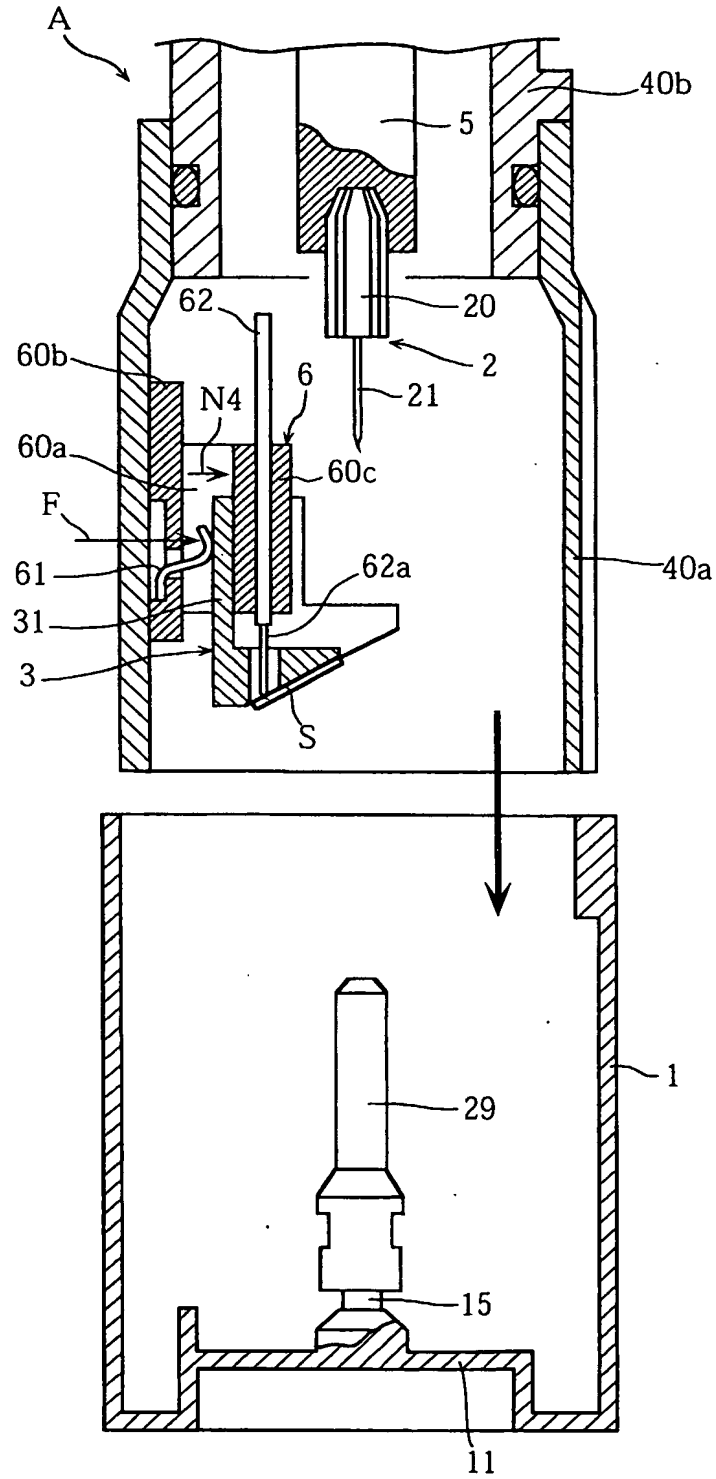


FIG.15

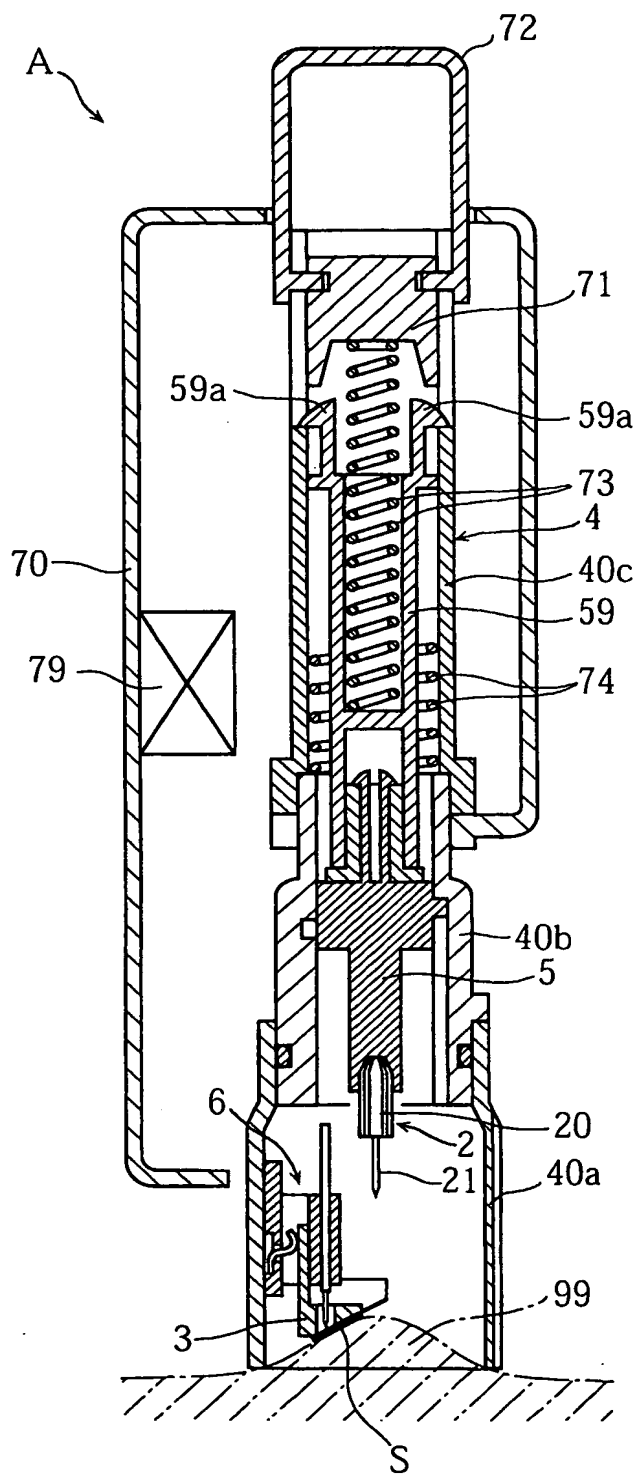


FIG.16

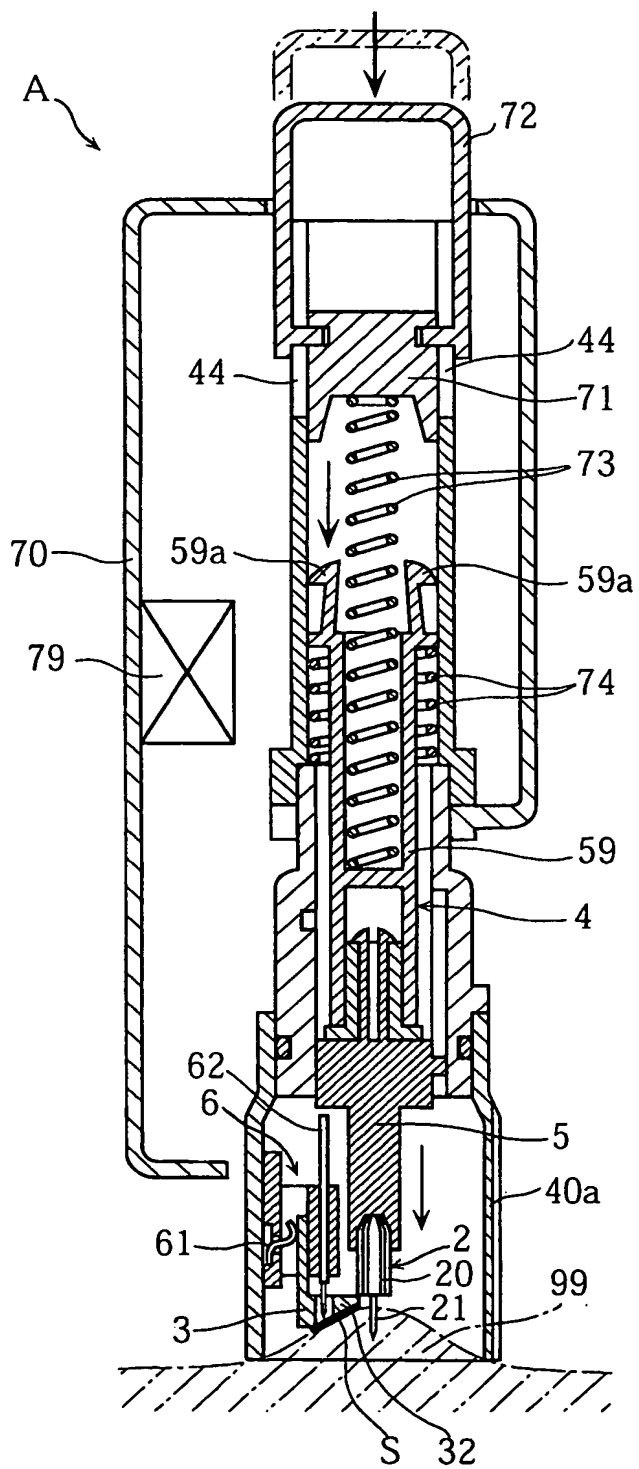


FIG. 17

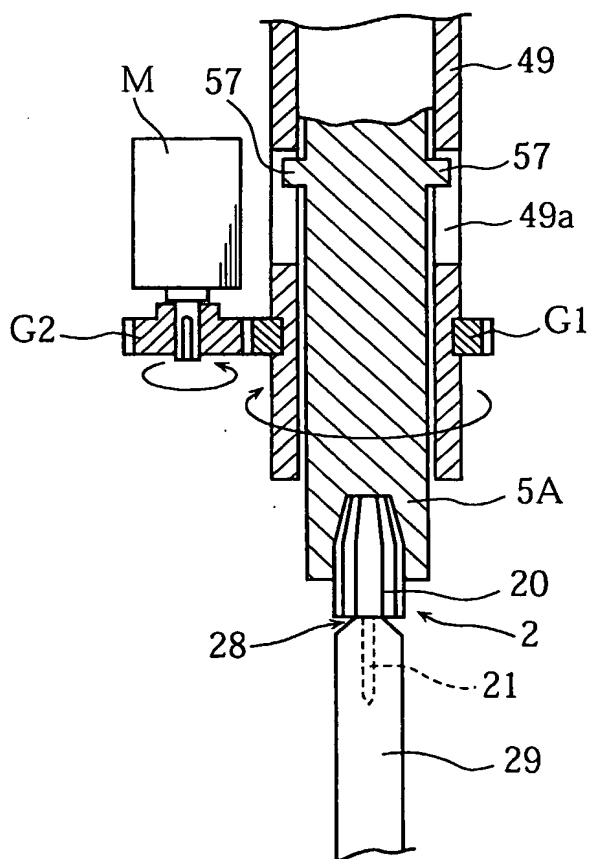


FIG.18A  
PRIOR ART

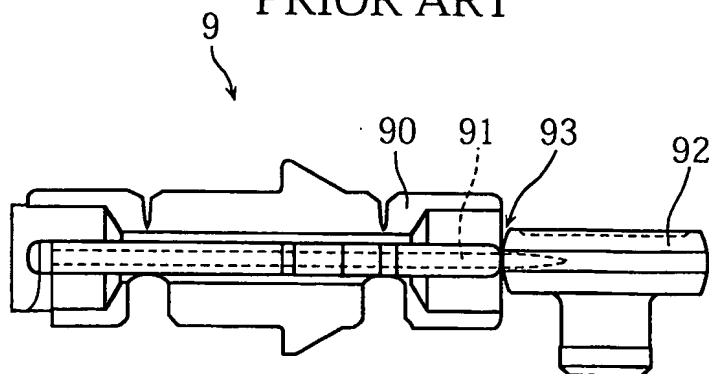
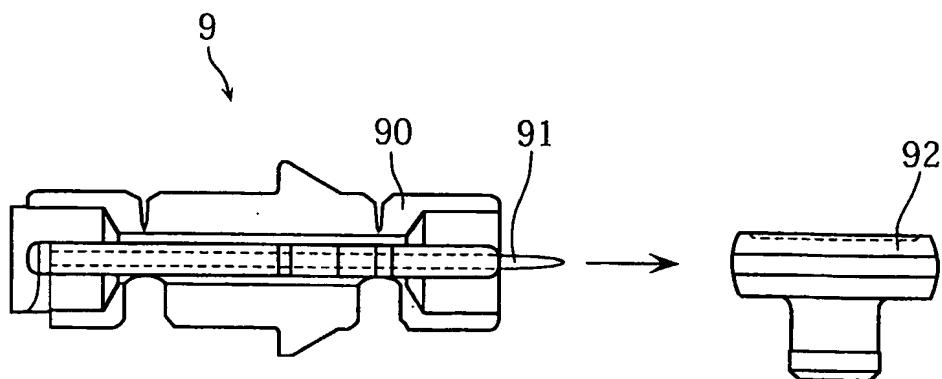


FIG.18B  
PRIOR ART



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/08384

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61B5/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61B5/15

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

|                           |           |                            |           |
|---------------------------|-----------|----------------------------|-----------|
| Jitsuyo Shinan Koho       | 1922-1996 | Toroku Jitsuyo Shinan Koho | 1994-2003 |
| Kokai Jitsuyo Shinan Koho | 1971-2003 | Jitsuyo Shinan Toroku Koho | 1996-2003 |

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
|           | CD-ROM of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 84501/1992 (Laid-open No. 38909/1994) (Meitech Co., Ltd.),<br>24 May, 1994 (24.05.94), |                       |
| X         | Full text; all drawings<br>(Family: none)  | 1, 2, 7               |
| A         | Full text; all drawings<br>(Family: none)  | 3-6, 8-15             |
|           | JP 8-84721 A (Meitech Co., Ltd.),<br>02 April, 1996 (02.04.96),  |                       |
| X         | Par. Nos. [0068] to [0070]; Figs. 9 to 10<br>(Family: none)  | 1, 2, 7               |
| A         | Par. Nos. [0068] to [0070]; Figs. 9 to 10<br>(Family: none)  | 3-6, 8-15             |

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

|   |  |
|---|--|
| * Special categories of cited documents:  | "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  |
| "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  | "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone   |
| "E" earlier document but published on or after the international filing date  | "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art |
| "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) | "&" document member of the same patent family  |
| "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  |  |
| "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed  |  |

Date of the actual completion of the international search  
22 July, 2003 (22.07.03)

Date of mailing of the international search report  
05 August, 2003 (05.08.03)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/08384

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| A         | JP 6-133955 A (Apls Co., Ltd.),<br>17 May, 1994 (17.05.94),<br>Full text; all drawings<br>& DE 69316150 C & EP 595148 A<br>& US 5314442 A  | 1-15                  |
| A         | JP 5-285127 A (Apls Co., Ltd.),<br>02 November, 1993 (02.11.93),<br>Full text; all drawings<br>(Family: none)  | 1-15                  |
| A         | JP 2000-511068 A (Mercury Diagnostics, Inc.),<br>29 August, 2000 (29.08.00),<br>Full text; all drawings<br>& AU 3070397 A & AU 3131097 A<br>& AU 3206797 A & AU 3207197 A<br>& AU 3284797 A & AU 3368297 A<br>& DE 19781044 T & DE 19781046 T<br>& DE 19781097 T & DE 19781098 T<br>& DE 29723357 U & DE 29723371 U<br>& DK 64698 A & EP 904022 A<br>& EP 955909 A & EP 955914 A<br>& GB 2322561 A & GB 2322562 A<br>& GB 2325167 A & IL 124425 A<br>& IL 124426 A & IL 124510 A<br>& JP 2002-502271 A & JP 2002-503118 A<br>& JP 2002-503119 A & US 5857983 A<br>& US 5879311 A & US 5944876 A<br>& US 5951492 A & US 5951493 A<br>& US 6015392 A & US 6048352 A<br>& US 6056701 A & US 6071250 A<br>& US 6099484 A & US 6183489 B<br>& US 6319210 B & US 633287 B<br>& US 2002/002344 A & US 2002/010406 A<br>& US 6352514 B & WO 97/42882 A<br>& WO 97/42883 A & WO 97/42885 A<br>& WO 97/42888 A & WO 97/43962 A | 1-13                  |
| A         | WO 01/041643 A (Arkray, Inc.),<br>14 June, 2001 (14.06.01),<br>Full text; all drawings<br>& AU 1889001 A & EP 1238632 A  | 5,13                  |
| A         | JP 2000-254111 A (Terumo Corp.),<br>19 September, 2000 (19.09.00),<br>Full text; all drawings<br>& JP 2000-199761 A & JP 2001-021556 A<br>& JP 2001-074731 A & EP 1139873 A<br>& WO 00/40150 A & US 6315738 B<br>& CN 1337862 A  | 5,13                  |



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP03/08384

**C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| A         | JP 2000-217804 A (Kyoto Daiichi Kagaku Co., Ltd.),<br>08 August, 2000 (08.08.00),<br>Full text; all drawings<br>(Family: none) | 5, 13                 |

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. 7 A61B 5/15

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. 7 A61B 5/15

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

|             |            |
|-------------|------------|
| 日本国実用新案公報   | 1922-1996年 |
| 日本国公開実用新案公報 | 1971-2003年 |
| 日本国登録実用新案公報 | 1994-2003年 |
| 日本国実用新案登録公報 | 1996-2003年 |

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

| 引用文献の<br>カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示  | 関連する<br>請求の範囲の番号     |
|-----------------|--|----------------------|
| X<br>A          | <p>日本国実用新案登録出願4-84501号 (日本国実用新案登録出願6-38909号) の願書に添付した明細書及び図面の内容を記録したCD-ROM (株式会社メイテック)</p> <p>1994.05.24</p> <p>全文, 全図 (ファミリーなし)</p> <p>全文, 全図 (ファミリーなし)</p> | 1, 2, 7<br>3-6, 8-15 |

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

22.07.03

国際調査報告の発送日

05.08.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

上田 正樹

2W

9405

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

| C (続き) . 関連すると認められる文献 |  |                      |
|-----------------------|--|----------------------|
| 引用文献の<br>カテゴリー*       | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示  | 関連する<br>請求の範囲の番号     |
| X<br>A                | JP 8-84721 A (株式会社メイテック)<br>1996. 04. 02<br>段落【0068】-【0070】，図9-10 (ファミリーなし)<br>段落【0068】-【0070】，図9-10 (ファミリーなし)   | 1, 2, 7<br>3-6, 8-15 |
| A                     | JP 6-133955 A (アプルス株式会社)<br>1994. 05. 17 全文，全図<br>& DE 69316150 C & EP 595148 A<br>& US 5314442 A  | 1-15                 |
| A                     | JP 5-285127 A (アプルス株式会社)<br>1993. 11. 02 全文，全図 (ファミリーなし)   | 1-15                 |
| A                     | JP 2000-511068 A<br>(マーキュリー ダイアグノスティックス インコーポレイテッド)<br>2000. 08. 29 全文，全図<br>& AU 3070397 A & AU 3131097 A & AU 3206797 A & AU 3207197 A<br>& AU 3284797 A & AU 3368297 A & DE 19781044 T & DE 19781046 T<br>& DE 19781097 T & DE 19781098 T & DE 29723357 U<br>& DE 29723371 U & DK 64698 A & EP 904022 A & EP 955909 A<br>& EP 955914 A & GB 2322561 A & GB 2322562 A & GB 2325167 A<br>& IL 124425 A & IL 124426 A & IL 124510 A & JP 2002-502271 A<br>& JP 2002-503118 A & JP 2002-503119 A & US 5857983 A<br>& US 5879311 A & US 5944876 A & US 5951492 A & US 5951493 A<br>& US 6015392 A & US 6048352 A & US 6056701 A & US 6071250 A<br>& US 6099484 A & US 6183489 B & US 6319210 B & US 633287 B<br>& US 2002/002344 A & US 2002/010406 A & US 6352514 B<br>& WO 97/42882 A & WO 97/42883 A & WO 97/42885 A<br>& WO 97/42888 A & WO 97/43962 A | 1-13                 |
| A                     | WO 01/041643 A (アークレイ株式会社)<br>2001. 06. 14 全文，全図<br>& AU 1889001 A & EP 1238632 A  | 5, 13                |
| A                     | JP 2000-254111 A (テルモ株式会社)<br>2000. 09. 19 全文，全図<br>& JP 2000-199761 A & JP 2001-021556 A & JP 2001-074731 A<br>& EP 1139873 A & WO 00/40150 A & US 6315738 B & CN 1337862 A   | 5, 13                |
| A                     | JP 2000-217804 A (株式会社京都第一科学)<br>2000. 08. 08 全文，全図 (ファミリーなし)  | 5, 13                |